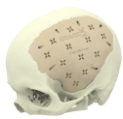
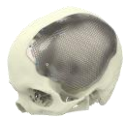


Ricostruzione craniale Xilloc

Istruzioni per l'uso - ITALIANO



PEEK



Titanio

1 Descrizione del dispositivo

La ricostruzione cranica Xilloc è un dispositivo impiantabile destinato alla sostituzione dell'osso cranico o all'incremento del cranio. Gli impianti sono progettati e costruiti con caratteristiche specifiche (per esempio, dimensioni, forma, materiale) come prescritto da un fornitore di assistenza sanitaria per un paziente specifico. È tipicamente prodotto da un modello CAD tridimensionale (3-D) basato su immagini di tomografia computerizzata (CT) e prodotto da polietereeterchetone (PEEK) o titanio (Ti). Un impianto può essere fatto da più pezzi, che possono essere fissati con viti di fissaggio in fori di fissaggio pre-posizionati. L'impianto è statico e non contiene fattori aggiunti per migliorare la crescita ossea. Il principio di funzionamento è quello di riempire vuoti o difetti nell'osso cranico posizionando ricostruzioni craniche. La parte esterna della dura viene cucita all'interno dell'impianto e l'impianto viene fissato con delle viti.

2 Benefici clinici:

Le seguenti prestazioni/benefici per il paziente sono destinati a essere raggiunti con la ricostruzione cranica Xilloc:

- La ricostruzione cranica Xilloc è realizzata per adattarsi al difetto cranico del paziente in modo tale che non siano necessarie regolazioni intraoperatorie e si ottenga un risultato esteticamente soddisfacente.
- La ricostruzione cranica Xilloc si tradurrà in buoni risultati estetici.
- La ricostruzione cranica Xilloc si tradurrà in protezione cerebrale, miglioramento neurologico e miglioramento della qualità della vita.
- L'uso della ricostruzione cranica Xilloc comporta tempi di ricovero ridotti rispetto all'osso autologo.
- La ricostruzione cranica Xilloc si tradurrà in un tasso di complicanze inferiore rispetto all'osso autologo.

3 Uso previsto

La ricostruzione cranica Xilloc è destinata alla sostituzione o all'incremento osseo per il trattamento di pazienti le cui condizioni attuali, a giudizio del chirurgo, non possono essere trattate in modo soddisfacente utilizzando altri metodi di trattamento. Le ricostruzioni craniche sono utilizzate per la ricostruzione, l'incremento e il contorno delle regioni ossee

durante l'intervento chirurgico. È destinato a essere utilizzato da (neuro-) chirurghi con una buona conoscenza della tecnica operativa specifica, in un ambiente operativo standard.

4 Indicazioni

Le ricostruzioni craniche Xilloc sono destinate alla ricostruzione e all'incremento nelle procedure cranio facciali destinate a riempire vuoti o difetti ossei derivanti da malattia, lesioni traumatiche, traumi chirurgici, resezione di neoplasie, lembi di craniotomia infetti o interventi neurochirurgici. Questi dispositivi possono essere utilizzati in procedure estetiche ricostruttive in cui si desidera incrementare o modificare i contorni ossei. È indicato per applicazioni senza carico per tutti i gruppi di età dei pazienti e per l'uso con dura intatta, con o senza duraplastica.

5 Controindicazioni

Questo dispositivo è controindicato in una delle seguenti condizioni:

- Infezione attiva e sepsi
- Malattia ossea degenerativa che renderebbe il dispositivo o il trattamento ingiustificabile
- Sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta la sensibilità del materiale, il test deve essere completato prima dell'impianto
- Pazienti con limitato apporto di sangue, insufficiente quantità o qualità dell'osso, insufficiente quantità o qualità dei tessuti molli o infezione latente
- Focolai distanti di infezione che possono diffondersi al sito dell'impianto
- Pazienti non cooperativi o pazienti con disfunzione neurologica o psichiatrica/psicologica che non sono in grado o non sono disposti a seguire le istruzioni postoperatorie.

6 Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso si trovano nella Tecnica Chirurgica.

7 Potenziali effetti avversi

Come per qualsiasi procedura chirurgica importante, ci sono rischi coinvolti nella chirurgia ortopedica. I rischi potenziali identificati con l'uso di questo sistema includono, ma non sono limitati a:

- Scarsa formazione ossea, osteoporosi, osteolisi, osteomielite, rivascolarizzazione inibita
- Complicazioni correlate alla ferita (per es. deiscenza della ferita)
- Infezione (formazione di ascessi superficiali, profondi, sistemici)
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Complicanze cardio-/vascolari correlate (per es. sanguinamento, ematoma, infarto cerebrale medio e posteriore).
- Convulsioni
- Formazione di sieroma

- Idrocefalo / pneumocefalo
- Atrofia muscolare (per es. cavità temporale)
- Vigilanza ridotta
- Raccolta di aria sottogaleale
- Formazione di fessure
- Complicazioni di shunt nel liquido cerebrospinale
- Complicanze neurologiche (per es. deficit neurologici, disestesie)
- Pressione cranica incrementata
- Dolore, disagio, sensazione anomala o palpabilità dovuta alla presenza dell'impianto
- Impianto errato
- Generazione di detriti particellari durante la procedura chirurgica
- Incremento della risposta del tessuto fibroso intorno all'impianto
- Esposizione implantare
- Frattura di impianto
- Migrazione implantare
- Allentamento dell'impianto
- Montaggio dell'impianto inadeguato
- Esito estetico insoddisfacente
- Reazione allergica ai materiali

Se si verifica un effetto avverso, gli operatori sanitari e/o il paziente sono obbligati per legge a informare l'autorità sanitaria nazionale/l'agenzia medica del produttore e del paese di origine del paziente.

8 Avvertenze e Precauzioni

Utenti previsti

I chirurghi operativi e tutto il personale coinvolto nella manipolazione di questi prodotti sono responsabili del conseguimento di un'adeguata formazione e addestramento nell'ambito delle attività che sono coinvolti nella manipolazione e nell'uso di questo prodotto.

La selezione, il posizionamento, il fissaggio e il fissaggio impropri dell'impianto possono causare un conseguente risultato indesiderato. Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche delle proprietà meccaniche degli stessi e deve aver letto e compreso la tecnica chirurgica.

Formazione del paziente

Istruire adeguatamente il paziente. Le cure postoperatorie sono importanti. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni è uno degli aspetti più importanti di un trattamento di successo. I pazienti con senilità, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe possono essere a più alto rischio di guasto del dispositivo poiché questi pazienti possono ignorare le istruzioni e le restrizioni di attività.

Il paziente deve essere pienamente consapevole e avvertito che il dispositivo non sostituisce il normale osso sano e che può rompersi, piegarsi o essere danneggiato a causa di stress, attività, carico o incidente diretto al dispositivo. Il paziente deve essere informato e avvertito dei rischi chirurgici generali, delle complicanze, dei possibili

effetti avversi e deve seguire le istruzioni del medico curante.

Il paziente deve essere informato della necessità di sottoporsi a regolari esami di follow-up postoperatori per tutto il tempo necessario a garantire il recupero.

Questi impianti vengono utilizzati per incrementare e rimodellare l'osso. Non sono destinati o progettati per sopportare carichi completi o parziali. Non utilizzare questi dispositivi per la sostituzione dell'osso all'interno di superfici articolate. I pazienti che praticano sport di contatto o altre attività che rischiano lesioni facciali devono essere avvertiti che le lesioni facciali possono causare danni all'impianto e un successivo fallimento del trattamento. Il paziente deve essere avvertito che il dispositivo non sostituisce il normale osso sano e che una lesione traumatica potrebbe richiedere un trattamento chirurgico. Il paziente deve essere informato sui rischi chirurgici e sui possibili effetti avversi.

È improbabile che l'impianto migri nel trattamento di un difetto osseo. Questo perché l'impianto deve sempre essere fissato all'osso cranico con viti. Gli impianti sono soggetti a stress ripetuti durante l'uso, che possono causare frattura da fatica. Se la guarigione di un osso è ritardata, non riuscita o incompleta, l'impianto può migrare.

Fattori dipendenti dal paziente come il livello di attività di ciascun paziente e l'aderenza alle istruzioni di caricamento hanno un effetto sull'attacco e/o sulla migrazione dell'impianto.

Informare il paziente delle Istruzioni per il paziente sul sito web di informazione per il paziente. www.xilloc.com/ifp.

Imballaggio

Controllare per ogni componente che l'imballaggio primario non sia danneggiato mediante ispezione visiva per eventuali violazioni dell'imballaggio. L'imballaggio deve essere integro al momento del ricevimento. Non utilizzare confezioni e prodotti sterili danneggiati o aperti involontariamente.

Usare entro la data e l'ID paziente

Verificare se la data di scadenza non è scaduta e se è presente l'ID paziente corretto.

Viti di fissaggio

Controllare se sono disponibili le viti di fissaggio corrette. Le viti non sono incluse e devono essere fornite dall'ospedale.

Monouso

Non riutilizzare gli impianti. Mentre un impianto può apparire intatto, lo stress precedente può aver creato imperfezioni che ridurrebbero la durata dell'impianto. Non trattare i pazienti con impianti che sono stati posizionati anche solo momentaneamente in un paziente diverso. Utilizzare una ricostruzione cranica Xilloc solo sul paziente per il quale è stata progettata. Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'impianto secondo la pianificazione preoperatoria.

Adattamento dell'impianto

Questo dispositivo è stato progettato per adattarsi al difetto esistente al momento della scansione TC e della fabbricazione dell'impianto. I cambiamenti nell'anatomia

del paziente che si verificano dopo la TAC e l'uso dell'impianto dopo tali cambiamenti possono provocare un adattamento non ottimale all'interno del difetto.

Manipolazione dell'impianto

La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti non devono essere sagomati o piegati. La flessione, i graffi e le tacche incrementano il rischio di rilascio di particelle e rottura dell'impianto.

Si sconsiglia di trapanare o adattare l'impianto durante l'intervento chirurgico. Ma se la forma dell'impianto deve essere regolata o è necessario un foro aggiuntivo, utilizzare strumenti sterili di "taglio"/"foratura", come pinza ossivora o tronchesi. L'uso di strumenti rotanti ad alta velocità deve essere utilizzato con cautela per evitare il surriscaldamento del polimero. Dopo la sagomatura o il dimensionamento, risciacquare l'impianto con soluzione fisiologica sterile.

Posizionamento dell'impianto

Il corretto posizionamento dell'impianto è di grande importanza. Un posizionamento improprio può danneggiare i tessuti circostanti, per esempio la dura madre. La pelle sopra l'impianto deve essere in buone condizioni prima dell'intervento chirurgico e l'incisione sopra l'impianto deve essere evitata.

Gli impianti posizionati e fissati sopra o vicino all'aria contenente seni nasali potrebbero provocare infezioni.

Strumenti a motore

Utilizzando uno strumento a motore, un foro pilota di dimensioni adeguate deve essere posizionato ad almeno 4 mm dal perimetro dell'impianto prima di inserire qualsiasi vite. Si consiglia l'irrigazione durante la perforazione.

Fissaggio tangenziale o perpendicolare

La ricostruzione cranica Xilloc è realizzata per adattarsi al sito difettoso del paziente. Le posizioni di InterFix sono fornite come fori per viti prefabbricati per il fissaggio. In alcuni casi, l'impianto è progettato per superare la regione del difetto osseo di 0–15 mm. Per consentire il fissaggio dell'impianto sopra l'osso con viti perpendicolari, il bordo dell'impianto che si estende sopra l'osso ha una lunghezza minima di 6 mm. Il produttore sconsiglia di praticare fori aggiuntivi su questi bordi o in qualsiasi punto dell'impianto.

Chiusura dell'incisione

Per evitare la deiscenza nel sito dell'incisione, è necessaria una chiusura primaria sicura dell'incisione.

Usura dello strumento

Sono disponibili strumenti per ogni sistema di impianto per facilitare l'impianto accurato dei dispositivi di fissaggio interno. È stata riportata frattura o rottura intraoperatoria degli strumenti. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura con il normale utilizzo. Gli strumenti, che hanno subito un uso estensivo o una forza eccessiva, sono suscettibili di frattura. Si raccomanda di ispezionare regolarmente tutti gli strumenti per verificare l'usura e la deformazione.

Smaltimento

Smaltire tutti i componenti e i materiali secondo le normative locali.

9 Specifiche dei materiali

I componenti della ricostruzione cranica Xilloc sono tutti realizzati in PEEK di grado medico (Poly Ether Ether Chetone, ASTM 2026) o Ti6Al4V (Titanium 6 Aluminium 4 Vanadium, ISO 5832-3).

10 Imballaggio

Gli imballaggi per ciascuno dei componenti devono essere integri al momento del ricevimento. Gli imballaggi e i prodotti sterili danneggiati o aperti involontariamente non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Xilloc.

11 Condizioni di conservazione e manipolazione raccomandate

I prodotti devono essere conservati e maneggiati con cura. Gli imballaggi primari e secondari devono rimanere sempre integri. I prodotti devono essere immagazzinati e manipolati in un ambiente che sia:

- asciutto e pulito
- protetto dalla luce diretta del sole
- non in prossimità di fonti di calore.

12 Dispositivi combinati

- I modelli 3D del cranio del paziente sono chiamati Modelli anatomici. Questi possono essere utilizzati come strumenti per pianificare l'intervento chirurgico. I Modelli Anatomici sono uno strumento non sterile.
- Una guida chirurgica a 1 stadio o un set di guide chirurgiche complesse a 1 stadio possono essere consegnati come parte dell'ordine, se richiesto. Questo può essere utilizzato come strumento per pianificare una resezione ossea. Nel caso di una guida chirurgica consegnata contemporaneamente, leggere le relative istruzioni per l'uso prima di iniziare l'operazione. La Guida Chirurgica non deve mai essere impiantata.
- Per il Complesso a 1 stadio, un modello dell'impianto, viene consegnato l'Adattatore per impianto come parte dell'ordine. L'Implant Fitter può essere consegnato sterile ma non deve mai essere impiantato.
- Se richiesto, Xilloc può vendere o fornire un kit di fissaggio sostitutivo.

13 Sterilizzazione

Gli impianti della ricostruzione cranica Xilloc possono essere forniti STERILI o NON STERILI.

Non utilizzare l'impianto se la confezione sterile è danneggiata. Xilloc Ricostruzioni craniche Gli impianti sono sterilizzati con VH2O2.

Gli impianti erogati NON STERILI devono essere sterilizzati in loco utilizzando la seguente procedura:

Pulitura

Prima dell'implementazione, pulire il prodotto con un detergente delicato ($4 < \text{pH} < 10$). Un processo di pulizia automatizzato che esegue parametri standard è adeguato.

Processo di reimballaggio

- Guanti medicali
- Eseguire l'imballaggio in una camera pulita
- Reimballaggio in doppio sistema di barriera sterile

Linee guida per l'imballaggio

Il prodotto deve essere confezionato in un idoneo sistema a doppia barriera sterile. Il sistema di barriera sterile deve soddisfare i seguenti criteri:

- EN 868 e ISO 11607
- Adatto per sterilizzazione a vapore (permeabile al vapore)
- Resistenza alla temperatura fino a 138°C

Nota: per evitare danni al sistema di barriera sterile, posizionare i prodotti con il bordo affilato verso il basso in un vassoio di sterilizzazione PP

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere appropriati per il contenuto della confezione e per il processo di sterilizzazione.

Applicare le etichette di identificazione allegate all'imballaggio di sterilizzazione. La restante etichetta extra serve per la registrazione.

Utilizzare un sistema a doppia barriera sterile che si adatti bene e assicurarsi che i lati permeabili siano sullo stesso lato. Riempire i sacchetti fino a 3/4 del loro volume, in modo che il mezzo di sterilizzazione possa permeare liberamente durante il processo di sterilizzazione. Sigillare il primo sacchetto e applicare le etichette identificative che lo accompagnano, inserirlo nel secondo sacchetto, sigillarlo e applicare anche le etichette identificative su questo sacchetto.

Processo di tenuta

Utilizzare la giusta combinazione di temperatura e pressione per sigillare il sistema a doppia barriera sterile.

Sterilizzazione

Utilizzare le seguenti procedure in base ai requisiti nazionali applicabili:

Metodo del vuoto frazionato con triplo frazionamento e sufficiente essiccazione del prodotto

Sterilizzazione a vapore secondo EN 13060 o EN 285 e validata secondo ISO 17665-1

Tempo e temperatura di sterilizzazione: almeno 3 minuti di mantenimento a 134°C

Punti di attenzione

- Prestare attenzione ai bordi del prodotto, possono essere taglienti; assicurarsi che non danneggino l'imballaggio.
 - I sacchetti non devono strapparsi, né le fibre devono staccarsi, poiché ciò comporta un rischio di contaminazione.

Nota: per evitare danni al sistema di barriera sterile, posizionare il prodotto con il bordo affilato verso il basso in un vassoio di sterilizzazione in PP.

- Risterilizzazione: prima di risterilizzare, contattare Xilloc per discutere le opzioni.
- Quando è necessaria la risterilizzazione, assicurarsi che il prodotto sia:
 - Non danneggiato
 - Non contaminato
 - Si adatta ancora al difetto nel modello anatomico

NOTA

L'utente è responsabile della convalida dei dispositivi di processo di pulizia automatizzati in base ai requisiti nazionali applicabili. Tenendo conto di eventuali differenze per quanto riguarda il processo di pulizia automatizzata.

L'utente è responsabile della convalida dei dispositivi di sterilizzazione in base ai requisiti nazionali applicabili. Tenendo conto di eventuali differenze per quanto riguarda le camere di sterilizzazione, le modalità di confezionamento e le configurazioni di carico. Lo stesso vale se si utilizza una procedura diversa dalle nostre raccomandazioni. È essenziale che venga raggiunto un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} .

14 Reclami relativi al prodotto

Se l'impianto ha mai "malfunzionato" e/o può aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, il produttore deve essere immediatamente informato per telefono o per corrispondenza scritta. Al momento della presentazione di un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente, il numero di lotto, il nome e l'indirizzo, la natura del reclamo e la notifica dell'eventuale richiesta di una relazione scritta da parte del produttore. (7) Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/ o il paziente.

15 MR Safety

La ricostruzione cranica Xilloc (PEEK e titanio) non è stata valutata per la sicurezza nell'ambiente RM. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato nell'ambiente RM. La sicurezza della ricostruzione cranica Xilloc nell'ambiente RM non è nota. L'esecuzione di un esame RM su una persona che dispone di questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.
























La ricostruzione cranica Xilloc di PEEK è composta da un materiale non conduttivo, non magnetico, contenente polietere etere chetone, sulla base delle caratteristiche scientificamente rilevanti del materiale PEEK è stato razionalizzato che la ricostruzione cranica Xilloc di PEEK non pone rischi noti in tutti gli ambienti RM ed è considerato MR Safe.

Il metodo di fissaggio non è stato preso in considerazione, le viti utilizzate possono contenere ulteriori informazioni sulla sicurezza della RM.

In tutti i casi, l'operatore sanitario è responsabile delle condizioni di RM, della qualità dell'imaging RM e della sicurezza del paziente. Eventuali problemi di sicurezza o importanti artefatti dell'immagine devono essere segnalati.

16 Spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle informazioni per l'utente finale

I seguenti simboli non sono descritti nelle norme armonizzate o nelle specifiche comuni e pertanto il loro scopo è descritto di seguito.

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni d'uso		Non sterile
	Numero di catalogo		Codice di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Produttore
	Dispositivi Medici		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Sistema a doppia barriera sterile
	Compatibile con la RM		Sito web di informazione per il paziente
	Tenere al riparo dalla luce solare		Centro di assistenza sanitaria o medico
	Quantità di dispositivi		Identificazione del Paziente
	Data impianto		Numero del paziente
			Sterilizzato con perossido di idrogeno vaporizzato

17 Produttore

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Paesi Bassi